

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 418/2024 - Cronograma de Inspeção, de 12/4/2024, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.903364/2024-70

Expediente: 0462876/24-1

Ementa: Analisa a solicitação de afastamentos para realização de inspeções presenciais em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos/medicamentos sujeitos à vigilância sanitária, localizados em território internacional.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos

termos do voto do relator - Voto nº 86/2024/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2899126):

I) APROVAR o Cronograma de Inspeção, com o ressarcimento aos servidores das despesas com a realização de testes Covid-19; e

II) DISPENSAR os servidores Álvaro Lopes Stecher e José Bernardino Pereira da Silva Filho de realizar a inspeção à empresa BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED-UNIDADE 1, Índia, conforme afastamento aprovado por meio do Circuito Deliberativo - CD 238/2024 (SEI 2853800), de 5 de março de 2024 .

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

(Escala das inspeções a serem realizadas no exterior por unidade organizacional em determinado período)

EXPEDIENTE: 0677791232 e 1043468234

Empresa Solicitante: GUERBET IMAGEM DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: GUERBET

País: FRANÇA

Endereço: 16-24 RUE JEAN CHAPTAL, 93600 AULNAY-SOUS-BOIS - AULNAY-SOUS-BOIS - FRANÇA AULNAY-SOUS-BOIS FRANÇA

Data de Início da inspeção: 27/05/2024

Data do Fim da inspeção: 31/05/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Renato de Oliveira Costa

Inspetor 2: Felipe Augusto Gomes Sales

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 0953662233

Empresa Solicitante: Glenmark Farmacêtica Ltda.

Empresa Inspeccionada: GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO.2, PHASE-II, PHARMA ZONE, SEZ, PITHAMPUR, DIST. DHAR (M.P.) - PITHAMPUR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 20/05/2024

Data do Fim da inspeção: 24/05/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Alvaro Lopes Stecher

Inspetor 2: José Bernardino Pereira da Silva Filho

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 4505595/22-6

Empresa Solicitante: RBZ Marketing e Serviços LTDA

Empresa Inspeccionada: IND-SWIFT LABORATORIES LIMITED - B0100

País: ÍNDIA

Endereço: VILLAGE BHAGWANPUR, BARWALA ROAD, NEAR DERABASSI, DIST. SAS, NAGAR (MOHALI), PUNJAB 140507 - MOHALI - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 10/06/2024

Data do Fim da inspeção: 14/06/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Marcio Pessoa Costa Pinho

Inspetor 2: Alessandro Ferreira do Nascimento



Documento assinado eletronicamente por **Rhana Rheila de Souza Borges, Secretário(a)-Geral da Diretoria**

Colegiada Substituto(a), em 15/04/2024, às 17:28,

conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2909155** e o código CRC **6E30FBAF**.

Referência: Processo nº
25351.903364/2024-70

SEI nº 2909155